

## Praktiskt genomförande av vaccination

### Nya riktlinjer angående två doser och nedre åldersgräns

Nya rekommendationer avseende antal doser och nedre åldersgräns har utgivits av Läkemedelsverket i samråd med Socialstyrelsen. Dessa innebär att en hel dos vaccin (0,5 ml) nu räcker för att ge skydd till personer från 13 år och uppåt. Undantag gäller dock för personer med nedsatt immunförsvar som fortfarande bör ha två doser.

Läkemedelsverket har även efter bedömning av nya data från vaccination av barn under tre år, samt värdering av tillgängliga biverkningsrapporter, beslutat att rekommendera vaccination av alla barn i åldersgruppen sex månader till tre år.

Vid vaccination av barn under tre år rekommenderas att man ger febernedsättande läkemedel om den vaccinerade får feber, vilket förekommer ofta i denna åldersgrupp. Föräldrarna bör informeras om detta.

### Dosintervall

Alla barn som tillhör en riskgrupp får vaccination med två doser med minst tre veckors intervall. Vuxna med nedsatt immunförsvar (se nedan) får två doser med minst tre veckors mellanrum.

Barn under 6 mån

Vaccineras ej.

Barn från 6 mån - 12 år

Vaccineras med **halv dos** (0,25 ml) två gånger med minst tre veckors mellanrum.\* För information om barn som inte ska vaccineras på BVC, läs stycket om allergi under [handläggning vid kontraindikation](#) i detta kapitel.

Friska tonåringar och vuxna ( $\geq 13$  år)

Vaccineras med hel dos (0,5 ml) en gång.

Medicinska riskgrupper ( $\geq 13$  år)  
med fullgott immunförsvar

Vaccineras med hel dos (0,5 ml) en gång.

Medicinska riskgrupper ( $\geq 13$  år)  
med nedsatt immunförsvar.

Vaccineras med hel dos (0,5 ml) två gånger med minst tre veckors mellanrum.

\* se dosintervall i text ovan

Dosrekommendationen för gruppen barn från och med 3 år till och med 12 år skiljer sig något från den i produktinformationen.

Vaccination kommer att ske till och med första kvartalet 2010. Detta innebär att barn som uppnår 6 månaders ålder (födda före oktober 2009) skall erbjudas vaccination dos I följt av uppföljande dos II efter minst tre veckor.

Den som har börjat med en halv dos ska ha en halv dos även vid andra vaccinationstillfället även om personen då passerat åldersstrecket 12 år.

Till individer med nedsatt immunförsvar räknas:

1. Patient med sjukdom som nedsätter immunsvaret

- Sjukdomar i immunsystemet inklusive HIV-infektion
- Kronisk njursvikt
- Kronisk leversvikt - individuell bedömning via behandlande läkare

2. Patient med behandling som nedsätter immunsvaret

- Transplanterad person
- Behandling med cytostatika (cellgifter)
- Behandling med TNF-alfa antagonister (t.ex. vid reumatiska sjukdomar)
- Behandling med Prednisolon 15 mg/dag eller mer i minst en månad (eller motsvarande peroral steroidbehandling)

Gravida kvinnor kan vaccineras under hela graviditeten.

### **Nålar och sprutor – Rekvisition**

För att minska risken att partiklar av korken stansas ut och hamnar i vaccinet, som en ”flaga”, rekommenderas en nål 0,8 mm x 50 mm (grön) när adjuvans skall föras över till vaccinet. Om gummit i korken är för kallt kan det bli sprött. Därför bör flaskorna stå framme i rumstemperatur i cirka 15 minuter före blandning. Nya leveranser sker fortsättningsvis av 0,8 mm-nål (grön) för blandning. För intramuskulär injektion 0,6 mm x 25 mm-nål (blå).

Två sprutstorlekar rekommenderas: 5 ml för överförande av adjuvans och 1 ml för injektion. Barndos är en halv dos (0,25 ml) och en 1 ml-spruta med 0,01 ml-gradering kan då användas. Dessa sprutor och spetsar är speciellt inköpta för massvaccinationen och kommer att tillhandahållas kostnadsfritt till dem som ska vaccinera.

Leverans av nålar och spetsar kommer för många enheter under de första sex veckorna (vaccinering av prioriterade grupper motsvarande 10 % av befolkningsunderlaget) att ske per automatik cirka en vecka före första

vaccinleverans. Till dessa enheter räknas enheter inom VG Primärvård (offentliga och privata) samt kommunal verksamhet. Uppskattad mängd räknas fram på samma sätt som för vaccinet.

Övriga vaccinerande enheter, däribland sjukhusen, får själva ombesörja att tillräcklig mängd injektionsmaterial rekvireras för det antal vaccinationer man inrapporterat.

Efter den första leveransen måste alla enheter rekvirera ytterligare nålar och sprutor från Regionservice.

För interna kunder rekvireras detta på särskild faxblankett och levereras i det vanliga flödet.

Externa kunder tar själva kontakt med Regionservices depåer för rekvisition. Dessa kunder måste dock finnas angivna på en särskild lista som Regionservice erhåller från Smittskyddsenheten innan rekvisitionen kan godkännas och expedieras.

Artikelnr	Benämning	Leverantör	Lagerstatus 091106
340105	Kanyl inj 0,6 x 25 mm blå S	BD Microlance	2 056 000
340107	Kanyl inj 0,8 x 50 mm grön*	BD Microlance (för uppdragning)	5 000 +125 000 v. 47
342241	Spruta 1 ml S	Omnifix graderad 0,01 ml	2 247 000
342244	Spruta 5 ml S	Omnifix	367 000

\* Ersätter tidigare rosa nål (1,2 x 40 mm).

Uppstår akut behov av injektionsmaterial på udda tider kan närliggande vårdgivare/vårdcentral kontaktas och material/doser samordnas. Transportfrågan får då lösas internt mellan vårdgivarna.

Injektionsmaterial som använts vid vaccination med Pandemrix debiteras Smittskyddsenheten.

### Vaccin – Tilldelning och leverans

Enheter inom VG Primärvård (offentliga och privata) och kommunala enheter med patienter tillhörande riskgrupp och sjukvårdspersonal får de första 12 veckorna automatiskt ett antal doser levererade efter en schablon. Den räknas fram efter befolkningsunderlag, personalunderlag och för vårdcentraler på antal listade patienter kompletterat med närhetsprincipen.

Sjukhusen rekvirerar alltid sina vaccindoser från sjukhusapoteken via fax (om inte annat planerats lokalt). Tilldelning av vaccindoser görs efter vaccintillgång och lämnade uppgifter om antal riskpatienter och prioriterad personal.

Kommunal verksamhet, icke prioriterade personer i äldreboenden och på skolor, får efter de första sex veckorna automatiskt ett antal doser levererade. Antalet doser baseras på inskickat underlag och justeras efter vaccintillgång.

Företagshälsovård får efter de första sex veckorna automatiskt ett antal doser levererade. Antal doser är beräknat efter inskickat underlag och justeras efter vaccintillgång.

Uppstår akut behov av vaccin på udda tider kan närliggande vårdgivare/vårdcentral kontaktas och doser samordnas. Transportfrågan får då lösas internt mellan vårdgivarna.

Hantering är som för övriga kylförvarade läkemedel och registrering görs vid vidareleverans på särskild blankett som kommer att finnas nedladdningsbar via länk på Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida. Denna vidareleveransblankett behålles på enheten. När leveranstakten ökar mot slutet av december kan det eventuellt bli aktuellt med ett beställningsförfarande där vaccinerande enheter kan ange uppskattat vaccinbehov. Mer information om detta kommer.

### **Packning och transport av vaccin**

Sjukhusapoteken (SU/Sahlgrenska i Göteborg, SÅS i Borås, SkaS i Skövde samt NU-sjukvården i Uddevalla) packar vaccinet i särskilda kylboxar som packas per rutt enligt Regionsevice körschema. Förpackningarna adresseras till respektive vårdgivare. Regionservice transporterar vaccinet till respektive vårdgivare och inväntar medan vaccinet flyttas till kylskåp och leveransen kvitteras.

Företagshälsovård hämtar själva på det sjukhusapotek som ligger närmast eller enligt överenskommelse på vårdcentral.

Skolhälsovård och kommunala boenden hämtar på sjukhusapotek eller efter överenskommelse på vårdcentral.

### **Åtterrapporing av vaccin (gäller endast vårdcentraler och företagshälsovård)**

Åtterrapporing sker varje måndag senast klockan 12.00 via webbformulär som finns på Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida. Uppgifter önskas om kvarvarande doser i kylskåp samt om ytterligare doser behövs och om så, ungefärligt antal. [Gå till webbformuläret direkt.](#)

Som reservsystem kan åtterrapporing ske via faxblankett som laddas ner via Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida.

### **Anamnes och screening**

Inför vaccination ska patienterna lämna uppgift/utfrågas om eventuella kontraindikationer mot vaccination.

Blankett ([se bilaga 2](#)) finns tryckt och distribueras ut till vaccinerande enheter tillsammans med övrigt informationsmaterial. Blanketten finns även nedladdningsbar på Vaccinationskansliets sida på Smittskyddsenhetens hemsida.

Om inga kontraindikationer föreligger kan vaccination utföras direkt. Vid tveksamheter får diskussion föras med medicinskt ansvarig antingen på platsen

eller på annan enhet. Viktigt är att denna bedömning handläggs så effektivt som möjligt så att det största flödet av okomplicerade fall i en ”snabbkö”. Patienter med tidigare allvarliga allergiska reaktioner vid vaccination, som t.ex. anafylaxi, chock, Quinckes ödem, ska/bör vaccineras på specialistmottagning.

### Handläggning vid kontraindikation

För detaljer kring biverkningar och kontraindikationer hänvisas till produktresumén som följer med vaccinet.

#### *Allergi*

De flesta som är allergiska mot ägg kan ändå vaccineras mot influensa. (Ett praktiskt råd är att fråga om patienten tål sockerkaka innehållande ägg, och om så är det inget hinder för vaccination). Dock måste allvarlighetsgraden värderas och detta kräver alltid en individuell bedömning av läkare. Vid allvarlig allergi mot någon i vaccinet ingående komponent (inklusive ägg), bör vaccination inte genomföras. Om allergikern tillhör en riskgrupp bör ansvarig läkare istället diskutera hur man kan säkerställa att tidig behandling med antivirala läkemedel inleds vid symtom som tyder på influensa.

### Barn under tre år som ej skall vaccineras på BVC

Barn som **ännu inte smakat på ägg** (inte ens en bulle penslad med ägg, liten bit pannkaka, lite Risifruitti, eller lite glass) och som inte vaccinerats med MPR-vaccin och som har **tecken på atopisk sjukdom** ska ej vaccineras på BVC.

Tecken på atopisk sjukdom kan vara endera

- eksem som kräver behandling
- komjölksallergi, där barnen står på helt komjölksfri kost
- astmaliknande symtom vid övre luftvägsinfektioner som behövt söka sjukvård och fått behandling.

### Barn som inte prövat ägg *men* saknar tecken på atopisk sjukdom kan vaccineras på BVC.

Om barnen har tecken på atopisk sjukdom enligt ovan men har smakat på ägg utan att reagera kan vaccineras på BVC.

#### *Ökad blödningsbenägenhet (Blödarsjuka, Waran- eller Fragminbehandling)*

I samråd med Koagulationscentrum på Sahlgrenska Universitetssjukhuset ges följande råd angående intramuskulär vaccination vid ökad blödningsbenägenhet:

- Intramuskulär vaccination kan ges i *musculus deltoideus* till en person med ökad blödningsbenägenhet. Dock bör gluteala injektioner undvikas på grund av ökad blödningsrisk.
- Vid vaccination av Waranbehandlade patienter bör PK-värde vara stabilt inom terapeutiskt intervall vid de senaste kontrollerna. Det terapeutiska intervallet är

vanligen PK mellan 2,0 och 3,0. Således kan man ge vaccination med Pandemrix vid PK upp till 3,0 om värdet är stabilt vid de senaste kontrollerna.

- Vid Fragminbehandling (eller motsvarande) bör, så långt det är möjligt, dygnsinjektion ges så lång tid som möjligt före vaccination, d.v.s. vaccin ska ges strax före Fragmin.
- Kompression efter vaccinationen föreslås. Vaccinatören trycker en minut och patienten själv håller fortsatt tryck på platsen i ytterligare minst två minuter.
- Blödarsjuka kan vaccineras inom primärvården, vid behov efter kontakt/diskussion med Koagulationsmottagningen, SU/Sahlgrenska.

### Förpackningsstorlek

Vaccinet levereras i flaskor om 10 doser med antigenet och adjuvans (AS03) åtskiljda. Innehållet blandas enligt direktiv nedan.



Adjuvans AS03

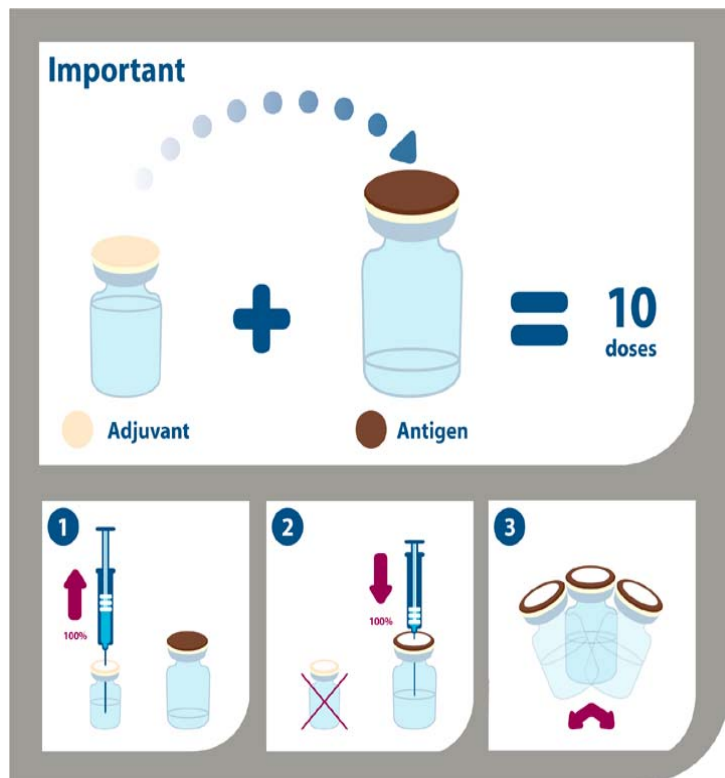
Antigen



En ”skokartong” (500 doser) innehåller: två boxar adjuvans (2 x 25 ampuller) en box antigen (1 x 50 ampuller).

Kartong med 500 doser. Mått 260 x 113 x 97 mm. Volym 2,8 liter. Innehåller även 500 klisteretiketter med kartongens batchnummer (för märkning av underlagsblanketten för vaccination). Det är kartongens batch-/lotnummer som ska registreras i Svevac.

## Iordningställande och administrering



- Före blandning ska de två komponenterna ha uppnått rumstemperatur (tar cirka 15 min), samt skakats och inspekterats visuellt.
- Blanda vaccinet genom att dra upp adjuvansen med hjälp av en spruta och en uppdragningsnål (0,8 x 50 mm grön 21G), se bild 1.
- Tillsätt detta i injektionsflaskan med antigen, se bild 2.
- Skaka flaskan väl och låt stå cirka 5 minuter innan uppdragning i injektionssprutor, se bild 3.
- Skaka injektionsflaskan före varje vaccination.
- Varje vaccinationsdos om 0,25 ml - 0,5 ml dras upp i en injektionsspruta.
- Den nål som används för uppdragning måste bytas mot en nål som är lämplig för intramuskulär injektion (0,6 x 25 mm blå 25G).

## Injektionsteknik

- Vaccinet injiceras intramuskulärt för vuxna mitt i *musculus deltoideus*. Om det skulle ges subkutant finns ökad risk för ökade lokala reaktioner samt försämrade effekt av adjuvans.

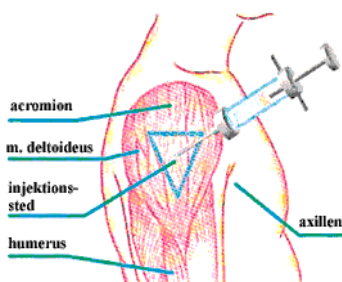


Bild från [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk), Statens Serum Institut, Köpenhamn

- Huden över injektionsstället sträcks mellan tummen och de övriga fingrarna.
- Sprutan hålls som en dartpil mellan tummen och pekfingeret.
- Kanylen förs in snabbt och bör penetrera huden i en vinkel på 90 grader.
- Aspirera för att säkerställa att spetsen inte ligger i ett blodkärl.
- Vaccinet injiceras och kanylen dras ut.
- Mindre barn vaccineras i lårmuskeln.

### Att tänka på:

Som alltid är det viktigt att använda handsprit före och efter utförd injektion.

Det varierar inom Västra Götalandsregionen hur man gör med spritavtorkning av injektionsområdet och användning av handskar före injektion. Vid osäkerhet - följ lokala anvisningar.

Vi rekommenderar att hela sprutan med spets slängs. För er som kommer att vaccinera stora volymer finns det stora riskavfallsbehållare att beställa från Regionservice, exempelvis; riskavfallsbehållare 30 liter (artikelnummer 342302), lock med hål (artikelnummer 342303) och etikett för skärande/stickande/smutförande avfall (artikelnummer 720973).

Ett undantag från Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om hantering av smutförande avfall (SOSFS 2005:26) är under utarbetande. De nya direktiven kommer i korthet att innebära att tillfälligt förvaringsutrymme för smutfarligt avfall i samband med pandemivaccination inte behöver ha golvavlopp eller tappställe för varmt och kallt vatten.

## Vaccinationskort

Vaccinationskortet är framtaget av vaccintillverkaren med uppgift om givna vaccinationer, samt text om vanliga lokala biverkningar. Vaccinationskortet har tryckts och kommer att distribueras tillsammans med övrigt informationsmaterial. Batchnummer registreras i Svevac och behöver ej dubbelregistreras på detta kort.

<p><b>Min pandemivaccination.</b></p>	<p><b>Pandemrix® pandemiskt influensavaccin (H1N1).</b></p>	
	<p><b>Grundvaccination</b></p> <p>Given dos _____ (ml)</p> <p>Lotnummer _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Utfört av _____</p> <p><b>Påfyllnadsvaccination</b></p> <p>bör tas efter ett intervall om minst tre veckor.</p> <p>Given dos _____ (ml)</p> <p>Lotnummer _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Utfört av _____</p>	<p><b>Eventuella biverkningar.</b> Liksom alla läkemedel kan Pandemrix orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Allergiska reaktioner kan förekomma efter vaccination, i sällsynta fall kan de leda till chock. Vaccinatören är medveten om denna risk och har akut behandling tillgänglig för dessa tillfällen.</p> <p>Frekvensen av möjliga mindre vanliga till mycket vanliga biverkningar som listas nedan är definierade enligt följande:</p> <p><b>Mycket vanliga</b> (kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, trötthet, smärta, rodnad, svullnad eller lokal förhårdnad vid injektionsstället, feber, muskelvärk, ledvärk.</p> <p><b>Vanliga</b> (kan inträffa vid upp till 1 av 10 vaccindoser): värmekänsla, klåda eller blåmärke vid injektionsstället, ökad svettning, frossa, influensaliknande symtom, svullna körtlar i halsen, armbålen eller ljumsken.</p> <p><b>Mindre vanliga</b> (kan inträffa vid upp till 1 av 100 vaccindoser): stickningar eller domningar i händer eller fötter, sömnlöshet, yrsel, diarré, kräkningar, magont, sjukdomskänsla, klåda, utslag, allmän sjukdomskänsla, sömnlöshet.</p> <p>Dessa reaktioner försvinner vanligen inom 1-2 dagar utan behandling. Om de kvarstår, KONTAKTA SJUKVÅRDEN.</p> <p>Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta sjukvården.</p> <p><b>Viktigt att ansvarig läkare snarast rapporterar eventuella biverkningar till Läkemedelsverket. För ytterligare information om biverkningsrapportering och fullständig bipacksedel, se <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a></b></p>
<p>Namn _____</p> <p>Födelsedatum _____</p>		

## Biverkningar – övervakning nationellt och regionalt

Omfattande uppföljande studier av vaccinets säkerhet kommer att genomföras av tillverkaren efter godkännandet och utvärdering av dessa kommer att samordnas via den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Läkemedelsverket deltar i detta arbete. Nationellt rapporteras biverkningar från sjukvården till Regionalt Biverkningscentra vilket är extra viktigt för detta vaccin. Känt är att lokala, kortvariga biverkningar på stället för injektionen är vanligt förekommande.

Känt är att lokala, kortvariga biverkningar på stället för injektionen är vanligt förekommande. Dessa anges som mycket vanliga (> 1/10) eller vanliga (> 1/100, < 1/10) på patientkortet ovan och kräver ingen anmälan.

Vid vaccination av barn under tre år rekommenderas att man ger febernedsättande läkemedel om den vaccinerade får feber, vilket förekommer ofta i denna åldersgrupp. Föräldrarna bör informeras om detta.

### *Stimulera till ökad/fokuserad rapportering*

Den huvudsakliga säkerhetsinformationen till läkemedelsföretagen och EMEA går via de enskilda ländernas spontanrapportering till sina respektive myndigheter. Därför är det viktigt att de nationella systemen utnyttjas optimalt.

Läkemedelsverket vill särskilt uppmana hälso- och sjukvårdspersonal till skärpt övervakning och rapportering av följande:

- alla misstänkta biverkningar (förutom de som listas som vanliga eller mycket vanliga)<sup>1</sup> (se avsnitt 4:8 i produktresumén)
- alla allvarliga biverkningar

Rapportering rörande barn är av speciellt intresse.

Vid rapportering av utebliven effekt (liksom vid all biverkningsrapportering) är tidssambandet av stor vikt.

Ur produktresumén beskrivs följande biverkningar som

Mindre vanliga (förekomst  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ):

sömnlöshet

stickningar och domningar i händer och fötter

somnolens (sömnighet), yrsel

mag-tarmsymtom (diarré, kräkningar, buksmärta, illamående)

generell klåda, utslag inklusive urtikaria

allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (förekomst  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ):

neuralgi, kramper, övergående trombocytopeni

allergisk chock

Mycket sällsynt (förekomst  $< 1/10\ 000$ )

vaskulit med övergående njurpåverkan

encephalomyelit, neurit, Guillain-Barrés syndrom

Fall med ovanstående symtom ska därför rapporteras.

Det är viktigt att vaccinets batchnummer uppges på varje biverkningsrapport. För ytterligare information om biverkningsrapportering efter vaccination och antiviral behandling mot nya influensan A(H1N1), se [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Tanken är att möjliggöra elektronisk rapportering på förenklat formulär, men i övrigt handläggs rapporterna som vanligt vid de regionala biverkningsenheterna.

I Västra Götaland skickas rapporter om misstänkta biverkningar (blankett eller kopia på relevant journalutdrag) till: Biverkningsenheten, Sektionen för klinisk farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Vita stråket 11, 413 45 Göteborg.

---

<sup>1</sup> Mycket vanliga reaktioner  $> 1/10$  (huvudvärk, trötthet, feber, ledvärk muskelvärk, induration, svullnad, smärta och rodnad på stickstället) respektive vanliga reaktioner ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ) (svullna körtlar [hals, armhålor, ljumskar], värmekänsla, klåda, ”blåmärke” [ekkymos] på injektionsplatsen, frossa, influensaliknande symtom, ökad svettning) behöver ej anmälas.